

***W przypadku badań nieinterwencyjnych (NIS), kierownicy badań postępują zgodnie z instrukcjami poniżej i usuwają tę stronę przed wysłaniem do badaczy:***

*Zmodyfikuj następujące pole przed wysłaniem tego formularza do ośrodków prowadzących NIS:*

- *Sekcja dotycząca zdarzenia niepożądanego: usuń opcję "3-Nieвозмоliwy do oceny" z przypisu D "Związek przyczynowo-skutkowy"*

*Poniższe pola mogą zostać wstępnie wypełnione przed przekazaniem tego formularza badaczom:*

- *Numer badania (NIS) / Nazwa programu*
- *Rodzaj*
- *Typ osoby zgłaszającej*
- *Informacje o leku podejrzanym*

*Pola mogą zostać wstępnie wypełnione, gdy informacje dotyczą wszystkich uczestniczących pacjentów, w przeciwnym razie pozostaw pola puste (np. kraj, gdy tylko jedno państwo uczestniczy w badaniu).*

## Formularz pojedynczego zgłoszenia zdarzenia niepożądanego i sytuacji specjalnej

### Instrukcje:

Ten formularz może być użyty do zgłaszania zdarzeń niepożądanych i/lub sytuacji specjalnych z okresu po wprowadzeniu do obrotu wliczając, ale nie ograniczając się do raportów spontanicznych oraz z: badań nieinterwencyjnych i marketingowych, rejestrów, programów indywidualnego stosowania, programów wsparcia pacjentów i badań rynku.

**UWAGA:** Nie należy stosować tego formularza do raportowania ciężkich zdarzeń niepożądanych i sytuacji specjalnych, które miały miejsce w interwencyjnych badaniach klinicznych sponsorowanych przez Astellas, proszę użyć STL-299 *Serious Adverse Event Worksheet* lub STL-2743 *Special Situation WorkSheet*. Dodatkowo formularze specjalnie stworzone na potrzeby raportowania z badań np. nieinterwencyjnych (NIS) mogą być stosowane.

Dla określonych zdarzeń, może być potrzebne wypełnienie formularza uzupełniającego w celu uzyskania dodatkowych informacji np. w przypadku zastosowania leku podczas ciąży lub kwestionariusza dotyczącego konkretnego zdarzenia.

Proszę podać możliwie jak najwięcej informacji, koncentrując się na tych, które są istotne dla zdarzenia i/lub sytuacji specjalnej. Proszę załączyć dodatkowe istotne dokumenty, jeśli są dostępne. Podczas wypełniania tego formularza należy wziąć pod uwagę obowiązujące ograniczenia dotyczące przekazywania danych osobowych.

<b>Proszę przesłać na adres e-mail*:</b>	<a href="mailto:appl_pharmacovigilance@astellas.com">appl_pharmacovigilance@astellas.com</a>
<b>Lub faksem*:</b>	+22 545 11 39
*Wypełnia pracownik Astellas przed wysłaniem do zewnętrznej osoby zgłaszającej np. do fachowego pracownika ochrony zdrowia zgłaszającego zdarzenie niepożądane lub sytuację specjalną	

## Formularz pojedynczego zgłoszenia zdarzenia niepożądanego i sytuacji specjalnej

Wypełnia pracownik Astellas Pharma Sp. z o.o. (APPL) zgodnie z procedurą: CP-GL-CO-SOP-0020 <i>Global SOP for Collecting and Using Personal Information in Pharmacovigilance</i>	Data otrzymania przez APPL (dd-mm-rrrr):			
	Lokalny numer przypadku:			
	Nazwa lokalnego oddziału:	Astellas Pharma Sp. z o.o.		
	Adres lokalnego oddziału:	ul. Osmańska 14 PL-02-823 Warszawa		
	Zdarzenie niepożądane/sytuacje specjalne w języku ojczystym* (tylko EEA) jak zgłoszono (Pole obowiązkowe, jeżeli dostępne):	1. 2.	3. Sytuacja specjalna:	
	*Język:			

DANE PACJENTA* Ważne: podczas wypełniania tej sekcji należy uwzględnić lokalne ograniczenia przekazywania danych osobowych*							
Inicjały pacjenta	Kraj	Płeć	Waga	Wzrost	Wiek	Grupa wiekowa	
		<input type="checkbox"/> Mężczyzna <input type="checkbox"/> Kobieta	_____ kg	_____ cm		<input type="checkbox"/> Płód (powyżej 10 tygodni w macicy przed urodzeniem) <input type="checkbox"/> Noworodek (<1 miesiąca) <input type="checkbox"/> Niemowlę (powyżej 1 miesiąca do 23 miesiąca) <input type="checkbox"/> Dziecko (powyżej 2 roku do 11 lat)	
						<input type="checkbox"/> Nastolatek (12-15 lat) <input type="checkbox"/> Osoba dorosła (16-64 lata) <input type="checkbox"/> Osoba starsza (65 lat i powyżej) <input type="checkbox"/> Nie wiadomo	
BADANIE (tylko w przypadku badań nieinterwencyjnych)							
Numer badania (ISN) /nazwa programu:	Typ: <input type="checkbox"/> Wczesny dostęp do leczenia – badanie <input type="checkbox"/> Wczesny dostęp do leczenia – program leczenia indywidualnego <input type="checkbox"/> Program wsparcia pacjentów / Program pomocy pacjentom <input type="checkbox"/> Porejestracyjne badanie bezpieczeństwa <input type="checkbox"/> Inne, proszę określić:		<input type="checkbox"/> Program badania rynku <input type="checkbox"/> Porejestracyjne badanie skuteczności <input type="checkbox"/> Programy indywidualnego stosowania <input type="checkbox"/> Porejestracyjne badanie (Inne)			Numer ośrodka:	Numer pacjenta:



## Formularz pojedynczego zgłoszenia zdarzenia niepożądanego i sytuacji specjalnej

SYTUACJA SPECJALNA (Proszę zaznaczyć te, których dotyczy) <input type="checkbox"/> Nie dotyczy			
<input type="checkbox"/> Błąd medyczny <input type="checkbox"/> Przedawkowanie <input type="checkbox"/> Niewłaściwe stosowanie	<input type="checkbox"/> Nadużywanie <input type="checkbox"/> Użycie poza wskazaniem <input type="checkbox"/> Brak skuteczności	<input type="checkbox"/> Narażenie zawodowe <input type="checkbox"/> (Podejrzenie) Przeniesienia czynnika zakaźnego <input type="checkbox"/> Interakcja lek-lek	<input type="checkbox"/> Inne interakcje (np. z jedzeniem) <input type="checkbox"/> Narażenie na lek w czasie ciąży (należy wypełnić formularz uzupełniający dotyczący zastosowania leku podczas ciąży) <input type="checkbox"/> Narażenie na lek podczas karmienia piersią lub za pośrednictwem nasienia

Proszę podać krótki opis sytuacji specjalnej, włączając wszystkie informacje istotne dla wyżej wymienionego zdarzenia niepożądanego:

Proszę podać szczegóły związane z wystąpieniem zdarzenia niepożądanego w polu powyżej:

INFORMACJE DOTYCZĄCE LEKU PODEJRZEWANEGO							
Nazwa handlowa lub nazwa międzynarodowa	Związany ze zdarzeniem niepożądanym #/ sytuacja specjalną <sup>F</sup>	Numer serii	Wskazanie	Data rozpoczęcia (dd-mm-rrrr)	Data zakończenia (dd-mm-rrrr)	Dawka i częstość stosowania	Droga podania
					lub <input type="checkbox"/> Trwa		
					lub <input type="checkbox"/> Trwa		
					lub <input type="checkbox"/> Trwa		
					lub <input type="checkbox"/> Trwa		

<sup>F</sup> Proszę wskazać, za wystąpienie którego działania niepożądanego lub sytuacji specjalnej (numer) lek jest podejrzewany

ISTOTNE JEDNOCZEŚNIE PRZYJMOWANE LEKI (Zażywane w ciągu 30 dni przed wystąpieniem najwcześniejszego zdarzenia/LECZENIE OTRZYMANE W ODPOWIEDZI NA ZDARZENIE NIEPOŻĄDANE							
Nazwa handlowa lub nazwa międzynarodowa	Jednocześnie przyjmowane leki lub zastosowane leczenie <sup>G</sup>	Leczenie otrzymane w związku z wystąpieniem zdarzenia niepożądanego # <sup>H</sup>	Wskazanie	Data rozpoczęcia (dd-mm-rrrr)	Data zakończenia (dd-mm-rrrr)	Dawka i częstość stosowania	Droga podania
					lub <input type="checkbox"/> Trwa		
					lub <input type="checkbox"/> Trwa		
					lub <input type="checkbox"/> Trwa		

<sup>G</sup> Proszę określić czy lek jest jednocześnie przyjmowanym lekiem (C) czy leczeniem zastosowanym (T) w związku ze zdarzeniem niepożądanym

<sup>H</sup> Proszę wskazać numery zdarzeń niepożądanych dla których zastosowano leczenie, jeśli dotyczy

ISTOTNE LEKI PRZYJMOWANE W PRZESZŁOŚCI (których data rozpoczęcia i zakończenia wynosi 30 dni lub więcej przed wystąpieniem najwcześniejszego zdarzenia)						
NAZWA LEKU	WSKAZANIE	DAWKA JEDNORAZOWA	CZĘSTOŚĆ	DATA ROZPOCZĘCIA dd-mm-rrrr	DATA ZAKOŃCZENIA dd-mm-rrrr	DATA ZAKOŃCZENIA dd-mm-rrrr

## Formularz pojedynczego zgłoszenia zdarzenia niepożądanego i sytuacji specjalnej

<b>MEDYCZNIE ISTOTNE DANE NA TEMAT ZDROWIA PACJENTA<sup>1</sup></b>				
Stan zdrowia (w tym alergię, spożywanie alkoholu, palenie tytoniu lub inne środki uzależniające/sporadyczne zażywanie, jeśli istotne)	Historia medyczna	Obecny stan zdrowia	Data rozpoczęcia (dd-mm-rrrr)	Data zakończenia (dd-mm-rrrr)
	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo		
	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo		
	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo		
<input type="checkbox"/> Załączono kartę informacyjną na temat stanu zdrowia pacjenta <input type="checkbox"/> Załączono kartę wypisową ze szpitala <input type="checkbox"/> Załączono raport z autopsji				
<sup>1</sup> W przypadku wielu informacji na temat historii medycznej lub czynników ryzyka, można załączyć listę na oddzielnej kartce				
<b>ISTOTNE TESTY DIAGNOSTYCZNE POTWIERDZAJĄCE WYSTĄPIENIE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANEGO<sup>J</sup></b>				
Nazwa testu	Data (dd-mm-rrrr)	Wynik (wliczając jednostki)	Wartości norm laboratoryjnych (wliczając jednostki)	
<sup>J</sup> W przypadku wielu wyników testów (laboratoryjnych), można załączyć oddzielną listę zawierającą wartości początkowe i maksymalne, wyniki uzyskane w trakcie trwania i po zakończeniu zdarzenia, jeśli dostępne				
<b>DANE KONTAKTOWE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ</b> * Wypełniając tą sekcję należy wziąć pod uwagę obowiązujące ograniczenia dotyczące przekazywania danych osobowych				
Imię i nazwisko	Adres	Numer telefonu / Fax	Email	
Osoba zgłaszająca to: <input type="checkbox"/> Badacz <input type="checkbox"/> Koordynator badania <input type="checkbox"/> Lekarz <input type="checkbox"/> Inna osoba wykonująca zawód medyczny: <input type="checkbox"/> Farmaceuta <input type="checkbox"/> Lekarz rodzinny <input type="checkbox"/> Konsument/Pacjent <input type="checkbox"/> Inny:				
Czy pracownik firmy Astellas może skontaktować się w sprawie tego przypadku? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie				
Czy osoba zgłaszająca, niewykonywająca zawodu medycznego tj. konsument/pacjent wyraża zgodę na pozyskanie dodatkowych informacji od fachowego pracownika ochrony zdrowia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie (Jeśli tak, proszę podać dane osoby wykonującej zawód medyczny poniżej)				

## Formularz pojedynczego zgłoszenia zdarzenia niepożądanego i sytuacji specjalnej

<b>DANE KONTAKTOWE OSOBY WYKONUJĄCEJ ZAWÓD MEDYCZNY (jeśli powyżej jest wskazana inna osoba zgłaszająca)</b>			
Imię i nazwisko	Adres	Numer telefonu / Fax	Email
<b>OSOBA WYPEŁNIAJĄCA FORMULARZ (jeśli inna niż podana powyżej "DANE KONTAKTOWE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ")</b>			
Imię i nazwisko	Adres (wliczając pełniąca funkcję/dział)	Numer telefonu / Fax	Email
<b>MEDYCZNIE WYKWALIFIKOWANY (WSPÓL)BADACZ W BADANIACH SPONSOROWANYCH PRZEZ FIRME ASTELLAS</b>			
Podpis (dla potwierdzenia wiarygodności danych i związku przyczynowo-skutkowego)		Imię i Nazwisko	Data (dd-mm-rrrr)

\*Astellas Pharma sp. z o.o. przetwarza powyższe dane zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE („RODO”), w ramach prawnie usprawiedliwionego celu, jakim jest potwierdzenie wystąpienia działania niepożądanego. Astellas oświadcza, że przetwarza powyższe dane jedynie w w/w celu i nie narusza tym praw i wolności pacjenta.

Administratorem danych osobowych objętych niniejszym formularzem jest Astellas Pharma sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie (02-823) przy ul. Osmańskiej 14, który przetwarza podane w powyższym formularzu dane osobowe w celu wypełnienia obowiązków wynikających z przepisów prawa tj. art. 36e ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 z późn. zm.) jakimi jest przyjęcie zgłoszenia działania niepożądanego. Podanie danych w powyższym zakresie jest obowiązkiem wynikającym z ustawy Prawo farmaceutyczne. Przekazane informacje mogą być udostępniane organom publicznym oraz spółkom z grupy Astellas, w tym spółkom z siedzibą w Stanach Zjednoczonych. Osobie, której dane dotyczą przysługuje prawo wglądu do treści swych danych oraz ich poprawiania. W sprawach przetwarzania danych osobowych można kontaktować się wysyłając zapytania na podany adres email: [privacy@astellas.com](mailto:privacy@astellas.com)

Aby uzyskać więcej informacji na temat praw związanych z przetwarzaniem danych oraz praktyki Astellas w zakresie ochrony prywatności zapraszamy na naszą stronę internetową [www.astellas.com/pl/privacy-policy](http://www.astellas.com/pl/privacy-policy)